**2012 年 9 月 24 日　（第 6 版）　　　　　　　　　　　　　　　　　認証番号　219ACBZX00027000
*2011 年 6 月 16 日　（第 5 版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具
管理医療機器 分娩監視装置 JMDN 37796000

**特定保守管理医療機器**

# コロメトリクス 170

**【警告】**

FECG 測定用胎児頭皮電極、又は IUP 用カテーテルを使用する際には、該当する添付文書及び取扱説明書を参照すること。

**【禁忌・禁止】**

(1) 可燃性ガス雰囲気内では絶対に使用しないこと。
[爆発、又は火災を引き起こす恐れがあるため]
(2) X 線室、MR 室、画像処理室内では使用しないこと。
[これらの環境で使用することを意図していないため。
MRI 操作中は電極を使用すると火傷の恐れがあるため]

## 【形状・構造及び原理等】

***形状**

コロメトリクス 170

分娩監視テレメータ
Mini Telemetry

装置の外観

### 構造・構成ユニット

1. 構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
・本体(171/172/173/174 モデル)
** ・付属構成品

| 名称 | 寸法 | 包装単位 | 備考 |
|---|---|---|---|
| AC アダプター | 3.0-7.0m | 1 | - |
| TOCO トランスデューサ | 1.5-5.0m | 1 | |
| 超音波トランスデューサ | 1.5-5.0m | 1 又は 2 | |
| FECG ケーブル | 1.5-10m | 1 | オプション |
| リモートイベントマーカー | 1.5-10m | 1 | |
| *分娩監視テレメータ Mini Telemetry | 下記参照 | 1 | |

2. 電気的定格
・本体
定格電源：　AC100V
電源周波数：50/60Hz
電源入力：　30VA 以下
*・分娩監視テレメータ Mini Telemetry
定格電源：　送信機：7.2VDC
　　　　　　受信機：100VAC
電源周波数：50/60Hz (受信機)
電源入力：　30W　　(受信機)

3. 電撃に対する保護の形式と程度
・本体
保護の形式：クラス I
保護の程度：US/US2,TOCO：B 形装着部
　　　　　　FECG,IUP：　　CF 形装着部
*・分娩監視テレメータ Mini Telemetry
保護の形式：送信機：　内部電源機器
　　　　　　受信機：　クラス I 機器
保護の程度：US：　　　BF 形装着部
　　　　　　FECG,UA：CF 形装着部

4. 本体寸法及び質量(幅 x 奥行 x 高さ,質量)
・本体
寸法(mm)：　約 425x254x146
質量(kg)：　約 3.6(全モデル)
*・分娩監視テレメータ Mini Telemetry
寸法(mm)：　送信機：119x121x47
　　　　　　受信機：206x302x102
質量(kg)：　送信機：約 0.45
　　　　　　受信機：約 2.55

### 作動・動作原理

本装置は以下に示すそれぞれのセンサーから検出した情報により胎児心拍数と子宮活動度の経時的変化を同時に記録し胎児心拍陣痛図を提供することができる。

1. 胎児心拍数(FHR)測定の原理
・内測法：　直接胎児心電図法(FECG)
破水後、又は破膜後の胎児先進部に直接、胎児用頭皮電極を取り付け FECG 波形を検出する。
胎児 QRS 群の連続した R 波のピークからピークまでの時間間隔から心拍数を求める。
・外測法：　パルスドップラー超音波法(US/US2)
母体腹部に超音波トランスデューサを置き、超音波パルスを胎児の心臓に向けて発射する。
反射波の周波数はドップラー効果により心臓構造の動きに応じて変化するので、この周波数変化をトランスデューサで検知する。
この信号を高精度自己相関処理法で処理し連続する心拍数を求める。
パルスドップラー超音波法(US/US2)と直接胎児心電図法(FECG)を同時に組み合わせて使用して胎児心拍数を測定することもできる。

2. 子宮活動度モニタリング(UA モニタリング)の原理
・内測法：　子宮内圧カテーテル測定法(IUPC)
子宮頸部から子宮内にカテーテルを挿入し子宮内圧を測定することができる。
UA 値は mmHg 単位で表示される。
モニタリングには液充填型カテーテル、又は圧センサ内蔵型カテーテルの何れかを使用する。
・外測法：　TOCO トランスデューサ測定法
母体腹部に装着した TOCO トランスデューサによって子宮収縮による腹部圧力の相対的変化を測定することができる。UA 値は 0~100 の相対単位で表示される。

*3. 分娩監視テレメータ Mini Telemetry の原理
・コロメトリクス 170 に対応するテレメトリーシステムであり、US、UA、ECG の各入力により、上記 1、2 の胎児情報、及び母体情報を無線(2 値 FSK 変調方式)により送信機から受信機に伝送する。

## 【使用目的、効能又は効果】

胎児の心拍数、及び母体陣痛の検出に用いる。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

## 【品目仕様等】

1. 胎児心拍数(FHR)測定
(1) 内測：直接胎児心電図(FECG)測定
・心拍数計測範囲： 30~240BPM
・心拍数分解能： 1BPM
(2) 外測：パルスドップラー超音波(US/US2)測定
・心拍数計測範囲： 50~210BPM
2. 子宮活動度モニタリング(UA モニタリング)
(1) 内測：子宮内圧カテーテル測定(IUPC)
・測定範囲： 0~100mmHg
・帯域幅： DC から 3.0Hz
・分解能： 1mmHg
(2) 外測：TOCO トランスデューサ測定
・記録範囲： 0~100 相対単位
・帯域幅： DC から 0.5Hz
・分解能： 1 相対単位
*3. 分娩監視テレメータ Mini Telemetry
・テレメータ機能：2 値 FSK 変調方式
・送信信号
送信周波数： 420~450MHz
周波数間隔： 12.5kHz ±4.25kHz
占有周波数帯幅： 8.5kHz 以下
空中線電力： 1mW 以下
・超音波出力
ISATA： ＜5mW/cm2
ISPTA： ＜10mW/cm2
P-P： 5.8V ±0.58V
瞬時ピークパワー：＜1.8mW/cm2
・超音波受信能力
調整範囲： 1.151MHz ±200Hz
・TOCO トランスデューサ
入力感度： 20uV/相対単位
・IUP カテーテル
入力感度： 20uV/mmHg
・ECG
感度： FECG: 30μV~1mV

## 【操作方法又は使用方法等】

本装置を使用するにあたり、付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

**詳細は、取扱説明書「4. 設定手順、5.胎児心拍数のモニタリング、6.子宮活動度のモニタリング、7.ストリップチャートレコーダー」を熟読すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10~40℃
相対湿度： 10~75%(結露なきこと)

### 使用方法

1. 使用前準備
(1) 記録紙を所定の位置にセットする。
*(2) テレメータ機能を使用する場合には、本体に「分娩監視テレメータ Mini Telemetry」の受信機を接続する。
(3) 電源を入れる。
(4) ユーザー設定を行う。
***2. 安全性の確認
自己診断テストにて内部回路を検査し問題がないことを確認する。分娩監視テレメータ Mini Telemetry を使用する場合には、バッテリー残量、信号強度、超音波機能、ECG 機能、UA 機能、及びイベントマーカー機能に問題がないことをそれぞれ確認する。
3. 胎児心拍数(FHR)モニタリング
(1) パルスドップラー超音波法(US/US2)
1) 超音波トランスデューサのコネクターをフロントパネルの超音波(US)入力コネクターに接続する。
2) 外測用のバンドで超音波トランスデューサを胎児心拍音の最も強く聞こえた部位に固定する。
3) フロントパネルの記録ボタンを押す。
4) 双胎モニタリングの場合
a) 2 個の超音波トランスデューサを母親の腹部に固定する。
b) 超音波トランスデューサのコネクターをフロントパネルの超音波(US/US2)入力コネクターに接続する。
c) フロントパネルの記録ボタンを押す。
(2) 直接胎児心電図法(FECG)
1) 適切な方法で母体の下腹部、又は大腿部に FECG ケーブルを固定する。
2) スパイラル電極を胎児の先端部に装着する。
3) スパイラル電極のピンコネクタを清拭してから FECG ケーブルに差し込む。
4) FECG ケーブルをアダプターケーブルに接続し本体の FECG コネクタに接続する。
5) フロントパネルの記録ボタンを押す。
4. 陣痛モニタリング
(1) TOCO トランスデューサ測定法
1) TOCO トランスデューサのコネクターをフロントパネルの陣痛入力コネクター(UA)に接続する。
2) フロントパネルの子宮活動度(UA)リファレンスボタンにて陣痛基線を選択する。
3) 外測用のバンドで TOCO トランスデューサを母体の腹部で子宮収縮が強く触診できる部位に固定する。
4) フロントパネルの記録ボタンを押す。
(2) 子宮内圧カテーテル測定法(IUP)
1) 接続ケーブルのコネクタを本装置の UA コネクタに接続する。
2) 接続ケーブルとカテーテルを接続し、IUPC 表示値をゼロにあわせる。
3) 無菌操作にてカテーテルを経膣的に子宮腔へ挿入する。
4) フロントパネルの記録ボタンを押す。

実施前に取扱説明書を必ず熟読すること。

## 【使用上の注意】

本装置の各種の操作時における警告・危険・注意については、取扱説明書の操作説明に掲載されているので使用する前には熟読し充分理解の上、操作を行なうこと。

### 重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用、及び医師の指示によって使用すること。
2. 本装置を安全にご使用いただくために必ず保護接地端子を備えた電源コード(3 極プラグ)を医用コンセント(3 極コンセント)へ差し込んで接続して使用すること。[感電の恐れがあるため]
3. プローブとセンサーが導電性物質に接触していないことを確認すること。[感電の恐れがあるため]
4. 患者に対して使用している時はアラーム上限・下限が設定されアラームが作動可能な状態であることを常に確認すること。
5. 心拍数をモニタしていても必ず患者の容体をよく観察すること。
6. アラームを停止している時は状況に応じて患者をより頻繁に観察すること。
7. 誤って液体が機器に入ってしまった場合は、電源コードを電源から外し当社認定のサービス担当者に点検・修理等を依頼すること
8. 本装置は直接心臓に接続して使用するようには設計されていないので行わないこと。
9. 患者の安全性が損なわれるため導電部品(患者接続)に導電体を接続しないこと。
10. 除細動中はショックの危険を避けるため全操作者は患者やモニタ触れないこと。
更に患者への損傷を減少するため電極に対して正確な位置にパドルを配置すること。
11. 電気的ショックの危険性を減らすため、モニタのカバーを取り外さないこと。その必要のある場合は当社認定のサービス担当者に依頼すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**12. 強い電磁場がモニタ動作に干渉する可能性がある。
干渉によりモニタが明確に信号を受信できなくなる可能性がある。病院が、テレビ局、ラジオ局、警察署、消防署、ハムラジオ通信者、空港など強力な電磁波を送信する場所の近くに立地する場合、又は携帯電話やそれらの発信する信号を受信してしまう可能性がある。モニタが電磁波の干渉を受けていると思える場合は、当社認定のサービス担当者に問い合わせ、モニタの使用環境を確認すること。
13. モニタは高周波の電気外科装置と併用するようには設計されていない。また、電気外科装置など強い電磁波を発する装置の近くでモニタを使用すると、測定値がその影響を受ける可能性がある。
14. 可燃性の麻酔剤や酸素テント内で本装置を使用しないこと。
15. アダプタやプラグ変換具、又は他の方法を使って電源コードの三線アース機能を損なわないこと。[患者と操作者に危険な電気的ショックが及ぶ可能性があるため]
16. 本装置を安全に使用し続けるために、記載されている全ての指示に従うこと。しかし本取扱説明書に記されている指示は、患者看護に関して確立されている治療方法に代わるものではない。モニタの適格な医療従事者による定期的な患者の観察や評価に取って代わるものではない。診断を下し、治療やインターベンションを決定するのは、有資格の医療提供者であること。
17. モニタと他の種類の医療装置との接続は、有資格者によって行われなければならない。安全な動作を維持するために必ず製造所が提示している仕様を検討すること。

### その他の注意

**1. 年間メンテナンス－モニタの安全性と性能を維持させるため、年に一度当社認定のサービス担当者によるモニタのメンテナンスを行い、較正、精度、電気的安全性を確かめること。
2. モニタと付属機器を毎日点検すること。
モニタが起動するたびに行なわれる自己診断テストに合格することを必ず確かめることを推奨する。
3. レントゲン室や画像診断管理室でモニタを使用した場合の性能についてはテストされていない。このような環境下では、当モニタを使用しないことを推奨する。
**4. モニタに発生した全ての問題を報告すること。
モニタが正常に動作していない場合、当社認定のサービス担当者に連絡し、問題が解決するまで使用しないこと。
5. 付属の電源コードは、他の製品等に使用しないこと。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

### 貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度：　-10~55℃
相対湿度：　10~90%(結露なきこと)
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 薬液のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウなどを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
(5) 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(6) 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄しておくこと。

### 耐用期間

本装置の耐用年数は、正規の保守点検を実施した場合に限り、納入時より 6 年とする。
[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

## 【保守・点検に係る事項】

### 使用者による保守点検事項

*1. 本装置を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
また、装置が正しく機能するか、動作確認を行うこと。
*2. 機器、及び部品は必ず定期点検を行うこと。
*3. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. 本体のクリーニング
(1) モニタ表面についた液体をきれいに拭き取る。
**(2) イソプロピルアルコールで湿らせた柔らかくて清潔な布で濡らし過ぎないよう注意しながら清拭・消毒する。
5. TOCO トランスデューサ、及び超音波トランスデューサの清拭

**《注意》
・ 研磨性の布、尖った道具、研磨性洗剤は使わないこと。
・ アルコールは清掃用に用いないこと。
・ モニタ本体から取り外して清掃を行うこと。
・ 液体に浸けたり、流水をかけたりしないこと。
(1) 布やペーパータオルに以下のいずれかの溶剤をつけ、わずかに濡れている状態になるまで絞ること。
・ 次亜塩素酸ナトリウム 5.25%の 10：1 希釈溶液
・ Cidex(消毒剤)
・ Sporicidin(消毒剤)
・ 石鹸水
(2) TOCO トランスデューサの隔壁シールや超音波トランスデューサの接触面を濡らしすぎないように注意しながら、汚れた部分を拭くこと。
(3) 超音波トランスデューサの接触面、及び TOCO トランスデューサのシールの周囲には、水で湿らせた布を使用し、尖ったものは使用しないこと。
(4) すべての付属機器を柔らかい乾いた布で水分を拭き取ること。

クリーニングの詳細は、取扱説明書「8.清掃」を参照すること

6. 保守整備の概要

| 最低限必要な保守頻度 | 保守内容 |
|---|---|
| モニタリング毎 | ・外見的に本体が傷んでいないこと<br>**・電源コードが医用コンセントに接続されていること<br>・各ケーブルの色がモニタ取り付け口の色と一致していること。<br>・アラーム上限・下限が、新しい患者にとって適切であること<br>**・Z 折記録紙が十分な量セットされていること<br>また、印字された時刻と日付を確認すること |
| **一年毎 | ・モニタ機器は、機械の性能維持と故障防止(予防保全)のための定期メンテナンスが必要である。<br>定期点検としての調整箇所、点検項目には製造元の指摘する項目、並びに実際に使用したフィールドでの経験的内容が含まれている。<br>稼動率を高めると同時に常に安心して使用していただくために 1 年に 1 回、当社の実施する定期保守点検サービスの利用を推奨する。 |

**保守点検の詳細は、取扱説明書「安全に関する注意、9.トラブルシューティング」を参照すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

**業者による保守点検事項**

・当社認定のサービス担当者による最低限必要な保守頻度は１年に１回である。
・定期保守点検は必ず行うこと。
　装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
・業者による保守点検事項の詳細については、当社サービス担当者までお問い合わせください。

## 【包装】

一台単位で梱包(本体)

## 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先：カスタマーコールセンター
住所：　〒192-0033　東京都八王子市高倉町 67-4
電話：　0120-055-919
FAX：　042-648-2905

製造業者：　ウィプロ　ジーイー　ヘルスケア　プライベート　リミテッド
(Wipro GE Healthcare Private Ltd.)
国名：　インド共和国

社内部品番号：　5460848

**取扱説明書を必ずご参照ください。**